

STIEMYCIN

GEL

20 mg/g

Stiemycin[®]

eritromicina

APRESENTAÇÃO

Gel – 20 mg/g (2%) em bisnaga com 60 g.

USO EXTERNO

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Stiemycin[®] gel 2%

Cada grama do produto contém 20 mg de eritromicina.

Excipientes: álcool etílico, butil-hidroxitolueno, hiprolose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

Guarde a bula, pode ser necessário consultá-la novamente. Em caso de dúvidas, consulte um médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito especificamente para você. Não deixe que outras pessoas o usem – ele poderá fazer mal a elas, mesmo se os sintomas que elas apresentam parecerem ser os mesmos que você apresenta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Stiemycin[®] é indicado para o tratamento da acne vulgar (espinha), e outras doenças que respondam à terapia com eritromicina.

Stiemycin[®] é para uso em adultos e adolescentes. Não é indicado para uso em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A eritromicina é um antibiótico que age combatendo o *Propionibacterium acnes*, principal microrganismo envolvido no desenvolvimento da acne (espinha).

Pode levar de seis a oito semanas antes que se notem os resultados de **Stiemycin[®]**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes hipersensíveis (alérgicos) à eritromicina, ou aos outros componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de utilizar **Stiemycin[®]** seu médico precisa saber caso:

- Você seja intolerante ou já tenha apresentado anteriormente alguma reação na pele ou alergia devido à eritromicina ou a qualquer outro ingrediente de **Stiemycin**[®], listado na composição.
- Tenha histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibiótico (diarreia prolongada, intensa ou sanguinolenta após uso de antibiótico).

Use **Stiemycin**[®] somente na pele. Tome cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, narinas, boca ou lábios. Caso isso aconteça, enxágue bem com água.

Evite que **Stiemycin**[®] entre em contato com áreas irritadas da pele, tais como cortes, arranhões, queimaduras solares ou pele lesionada (rompida).

Interações com outros medicamentos / produtos

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente, ou se começou a usar um novo medicamento agora. Isso inclui medicamentos isentos de prescrição e cosméticos.

Stiemycin[®] pode afetar a maneira como outros medicamentos funcionam. Não aplique **Stiemycin**[®] ao mesmo tempo que outros medicamentos tópicos para acne contendo clindamicina.

Não aplique **Stiemycin**[®] ao mesmo tempo que outros produtos tópicos para acne a não ser que seu médico tenha recomendado.

Gravidez e amamentação

Informe ao médico caso esteja grávida, se planeja engravidar ou se estiver amamentando. Caso engravide durante o tratamento com **Stiemycin**[®], informe seu médico. Não use **Stiemycin**[®] nosseios caso você esteja amamentando.

Categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir veículos e operar máquinas

Com base nas reações adversas do produto, não é esperado que as habilidades de dirigir e operar máquinas sejam afetadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Mantenha o produto firmemente fechado quando não o estiver utilizando. Conteúdo inflamável. Mantenha **Stiemycin**[®] longe do fogo ou fontes de calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Stiemycin® é um gel homogêneo incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar **Stiemycin®** com a ponta dos dedos duas vezes ao dia, após a pele ter sido bem lavada com água morna e sabonete. Deve ser aplicado em toda a região da pele que costuma apresentar espinhas, não somente em cada lesão.

Após o uso de **Stiemycin®** recoloque a tampa com firmeza, para impedir que o medicamento vaze ou evapore. **Stiemycin®** contém ingredientes que ajudam o antibiótico a chegar na parte inferior dos folículos pilosos (poros onde nascem os pelos), local onde a acne tem início. Esses ingredientes deixam a pele úmida por alguns minutos após a aplicação. Deixe que o local da aplicação seque completamente antes de aplicar maquiagem. Pode-se notar um leve odor enquanto o produto seca, isto é normal.

Lave as mãos após a aplicação de **Stiemycin®**.

Stiemycin® deve ser aplicado somente na pele.

Devido à natureza inflamável de **Stiemycin®**, evite fumar ou permanecer próximo à chama enquanto aplica o produto e imediatamente após o seu uso.

Cuidado para não aplicar gel em excesso. A aplicação em excesso ou em maior frequência não ajudará a fazer com que a acne desapareça mais rapidamente e poderá causar irritação adicional.

Deve-se fazer uso do medicamento de acordo com as instruções do seu médico por até, no máximo, seis meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de administração do medicamento, não aplique uma dose duplicada para compensar as doses esquecidas. Aplique a próxima dose no momento habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Stiemycin®** pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes obrigatoriamente as terão.

Pare de usar Stiemycin® e consulte um médico imediatamente se:

- Observar alguma reação alérgica, como inchaço no rosto ou urticária (vergão vermelho na pele acompanhado de coceira);
- Desenvolver diarreia grave ou prolongada.

As seguintes reações adversas **muito comuns** foram relatadas (ocorre em pelo menos **1 de cada 10** dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de queimação na pele;
- Irritação da pele;
- Pele ressecada, especialmente no início do tratamento;
- Sensação de picadas no local da aplicação;
- Vermelhidão da pele, especialmente no início do tratamento.

Outras reações adversas **raras** (ocorre em até **1 de cada 1.000** pacientes que utilizam este medicamento) incluem:

- Diarreia, dor de estômago, desconforto estomacal;
- Coceira, erupção cutânea;
- Inchaço na face.

Informe ao médico ou farmacêutico caso alguma dessas reações adversas listadas tornar-se grave ou incômoda ou se você observar alguma reação adversa não listada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Stiemycin®:

Não se espera que os ingredientes de **Stiemycin®** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas na face. Se você acidentalmente deixar o produto entrar na sua boca, lave-a imediatamente com água em abundância. Procure aconselhamento médico se você ingerir mais do que uma pequena quantidade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0675.0012

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques

CRF-SP 71.235

Registrado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ: 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 7043189

sac@stiefel.com.br

www.stiefel.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/11/2013.

Stiemycin® é uma marca registrada em nome do Laboratórios Stiefel Ltda., uma empresa GSK.



Stiemycin Bula Paciente GDS V 02 13/11/2013.